



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tällä ehdotuksella pyritään parantamaan työntekijöiden terveyden suojelua vähentämällä työperäistä altistusta karsinogeenisille kemiallisille tekijöille ja tarjoamaan talouden toimijoille selkeämmät ja tasapuolisemmat toimintaedellytykset. Ehdotus kuuluu komission työohjelman 2016 prioriteettitoimiin. Ehdotuksella komissio täyttää lupauksensa parantaa työntekijöiden suojelua koskevien EU:n puitteiden vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Tarkoituksena on lisäksi jatkaa tätä tärkeää työtä ja tehdä lisää vaikutustenarviointeja, joiden perusteella ehdotettaisiin raja-arvoja myös muille syöpää aiheuttaville aineille.

Ammattitautien aiheuttamasta nykyisestä ja tulevasta rasitteesta tehdyt arviot osoittavat, että työntekijöiden altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille johtuva työperäinen syöpä on nyt ja jatkossakin ongelma. Syöpä on yleisin työperäisten kuolemantapausten aiheuttaja EU:ssa. Vuosittain työperäisistä kuolemantapauksista 53 prosentin katsotaan johtuvan syövästä¹. Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutin (RIVM) vuonna 2016 laatiman raportin² mukaan 91 500–150 500 ihmistä sai vuonna 2012 uuden syöpädiagnoosin altistuttuaan syöpää aiheuttaville aineille työpaikalla. 57 700–106 500 ihmistä kuoli vuonna 2012 työperäisen syövän seurauksena. Tämä tarkoittaa, että joka tunti EU:ssa 7–12 ihmistä kuolee syöpään altistuttuaan syöpää aiheuttaville aineille työpaikalla.

Komissio otti ensimmäisen askeleen näiden ongelmien käsittelemiseksi hyväksymällä 13. toukokuuta 2016 lainsäädäntöehdotuksen työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY, jäljempänä direktiivi³, muuttamiseksi, tarkoituksena tarkistaa tai vahvistaa altistumisraja-arvo 13 kemiallisen tekijän osalta⁴. Direktiivin 16 artiklan mukaan neuvosto määrittelee käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknillisen tiedon, perusteella tällaiset raja-arvot kaikille niille syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joille se on mahdollista, direktiivin III liitteessä. Direktiivin 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti liitteitä I ja III voidaan muuttaa ainoastaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä SEUT-sopimus, 153 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti (tavallinen lainsäätämismenettely).

Nyt komission seuraava askel on pitkän aikavälin prosessi direktiivin päivittämiseksi 7 uuden karsinogeenin osalta, ja se ehdottaa raja-arvojen ja/tai ihomerkintöjen vahvistamista. Vaikutustenarvioinnin mukaan tämän arvioidaan johtavan vähintään 4 miljoonan työntekijän suojelun paranemiseen sekä parempaan selkeyteen työnantajien ja vaatimusten noudattamisen

¹ European estimates of work-related injury and ill health, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, esitelmä EU:n puheenjohtajavaltion konferenssissa Ateenassa kesäkuussa 2014.

² Work-related cancer in the European Union: Size, impact and options for further prevention, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, s. 11.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (kodifioitu toisinto) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁴ COM(2016) 248. Tähän ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi (SWD(2016)152).

valvojien kannalta. Ehdotusten arvioidaan yhdessä estävän yli 100 000 kuolemaa, jotka aiheutuisivat työperäisestä syövästä.

Komissio jatkaa työtään uusien raja-arvojen asettamiseksi direktiivin 2004/37/EY 16 artiklan mukaisesti. Uusien kemiallisten tekijöiden arviointi on käynnissä, jotta direktiiviä voidaan muuttaa tulevaisuudessa.

Direktiivin säännöksiä sovelletaan kaikkiin kemiallisiin tekijöihin, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁵ (aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) liitteessä I vahvistetut kategoriaan 1A tai 1B kuuluvan syöpää aiheuttavan aineen luokituskriteerit. Kyseisessä asetuksessa luetellaan yhdenmukaistetut (pakolliset) luokitukset 1 017 kemialliselle aineelle, jotka on epidemiologisten ja/tai eläinkokeiden perusteella luokiteltu kategoriaan 1 kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi (aineet, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää ihmiselle)⁶. Toisessa merkittävässä luokituksessa, jonka on tehnyt Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus IARC, yksilöitiin lähes 500 karsinogeenista tekijää, jotka aiheuttavat syöpää ihmisille varmasti (ryhmä 1, 118 tekijää), todennäköisesti (ryhmä 2A, 75 tekijää) tai mahdollisesti (ryhmä 2B, 288 tekijää)⁷.

Direktiivin säännöksiä sovelletaan myös kaikkiin direktiivin liitteessä I tarkoitettuihin aineisiin, seoksiin tai prosesseihin taikka kyseisessä liitteessä mainitussa prosessissa vapautuviin aineisiin tai seoksiin. Direktiivin liitteessä I on luettelo tunnistetuista prosesseista ja niiden tuloksena syntyvistä aineista. Tarkoituksena on esittää työntekijöille, työnantajille ja vaatimusten noudattamisen valvojille selkeämmin, kuuluuko jokin kemiallinen tekijä tai menetelmä direktiivin soveltamisalaan, jos sitä ei ole muutoin luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Liitteessä I on tällä hetkellä viisi kohtaa.

Direktiivissä vahvistetaan joitakin yleisiä vähimmäisvaatimuksia, joilla altistuminen kaikille direktiivin soveltamisalaan kuuluville karsinogeenille tai mutageeneille poistetaan tai sitä vähennetään. Työnantajien on kartoitettava ja arvioitava työntekijöille aiheutuvat riskit, jotka liittyvät altistumiseen tietyille karsinogeenille (ja mutageeneille) työpaikalla, ja estettävä altistuminen riskin ilmetessä. Prosessi tai kemiallinen tekijä on korvattava vaarattomalla tai vähemmän vaarallisella, jos se on teknisesti mahdollista. Jos kemiallisia karsinogeenia ei ole teknisesti mahdollista korvata, niitä on altistumisen ehkäisemiseksi valmistettava ja käytettävä suljetussa järjestelmässä niin pitkälle kuin se on teknisesti mahdollista. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista, työntekijöiden altistumisen taso on vähennettävä niin pieneksi kuin teknisesti mahdollista. Tästä minimointivelvoitteesta säädetään direktiivin 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

Näiden yleisten vähimmäisvaatimusten lisäksi direktiivissä todetaan selvästi, että työhön liittyvät altistumisraja-arvot, jotka koskevat hengitysteitse tapahtuvaa altistumista tietyille karsinogeenille ja mutageeneille, ovat olennainen osa työsuojelujärjestelyjä⁸. Tällaiset arvot on vahvistettava sellaisille kemiallisille tekijöille, joille arvoa ei ole vielä vahvistettu, ja niitä on tarkistettava aina, kun se on uuden tieteellisen tiedon perusteella mahdollista⁹. Direktiivin

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁶ Kyseisen asetuksen mukaan 1 017 kemialliselle tekijälle (ja niiden ryhmälle) on annettu pakollinen yhdenmukaistettu luokitus ”syöpää aiheuttava, kategoria 1”, jolloin ne on varustettava merkinnällä ”saattaa aiheuttaa syöpää”.

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus, WHO.

⁸ Direktiivin 1 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 13 kappale.

⁹ Direktiivin johdanto-osan 13 kappale.

liitteessä III esitetään työperäisen altistumisen raja-arvot tietyille karsinogeneille ja mutageeneille. Liitteessä III on tällä hetkellä kolme kohtaa.

Direktiivin mukaisesti vahvistettuja työperäisen altistumisen raja-arvoja olisi tarvittaessa tarkistettava niin, että niissä otetaan huomioon uusi tieteellinen tieto, mittaustekniikan kehittyminen, riskinhallintatoimenpiteet ja muut merkitykselliset tekijät.

Edellisen perusteella ehdotetaan kahta toimenpidettä:

- (a) Sisällytetään direktiivin liitteeseen I työ, johon liittyy altistuminen öljyille, joita on käytetty polttomootoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen, ja vahvistetaan vastaava ihomerkintä direktiivin liitteessä III olevassa B osassa.

Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus IARC arvioi mineraaliöljyjen syöpää aiheuttavia ominaisuuksia vuosina 1983¹⁰ ja 1987¹¹ ja totesi, että ihmisille tehtyjen kokeiden perusteella on riittävää näyttöä siitä, että mineraaliöljyt (jotka sisältävät useita lisäaineita ja epäpuhtauksia), joita on käytetty muun muassa muulikehruussa, metallintyöstössä ja juutin käsittelyssä, ovat ihmisille syöpää aiheuttavia. IARC:n arviointi kattaa myös mineraaliöljyt, joita on käytetty moottoreissa. IARC:n lopullisessa arvioinnissa ei nimenomaisesti mainita ”mineraaliöljyjä käytettyinä moottoriöljyinä”, mutta siinä todetaan, että ihmisille tehtyjen kokeiden perusteella on riittävää näyttöä siitä, että ”käsittelemättömät ja vähän käsitellyt mineraaliöljyt” ovat ihmisille syöpää aiheuttavia (IARC-ryhmä 1). IARC tarkasteli arviota uudelleen monografiassa 100F (2012)¹² julkaistun uuden tiedon perusteella ja säilytti kyseisen luokituksen ihosyöpään liittyvänä. Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea SCOEL¹³ arvioi ryhmän ”mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä”, jonka määritelmä on ”öljyt, joita on aikaisemmin käytetty polttomootoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun tai jäähdyttämiseen” (jäljempänä ”mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä”) terveysvaikutuksia työntekijöille työpaikalla. Ottaen huomioon IARC:n arvioinnin SCOEL totesi menetelmiensä mukaisesti, että ”mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä” kuuluvat karsinogeenien ryhmään A ja ettei niissä ole viitteitä vaikutustapaan perustuvasta kynnsarvosta¹⁴.

SCOEL suosittelee vahvasti tässä aloitteessa liitteessä III olevaan B osaan lisättäväksi ehdotettavaa ihomerkintää ja arvioi, että työperäinen altistuminen mineraaliöljyille käytettyinä moottoriöljyinä tapahtuu ihon kautta. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea, jäljempänä ACSH-komitea, hyväksyi merkinnän, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.

Mineraaliöljyjä käytettyinä moottoriöljyinä ei saateta markkinoille sellaisenaan, vaan ne syntyvät prosessin tuloksena, ja sen takia niitä ei ole luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Direktiivin mukaan liitteeseen I voidaan kuitenkin sisällyttää liitteessä mainittuja aineita, seoksia ja prosesseja tai prosesseissa vapautuvia aineita tai seoksia, jotka eivät kuulu edellä mainitun asetuksen mukaisen luokitusvelvollisuuden piiriin mutta jotka täyttävät

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3. maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, hyväksytty 9. kesäkuuta 2016.

syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokittelamisen kriteerit. Mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä kuuluvat tähän luokkaan.

- (b) Vahvistetaan liitteessä III ihomerkinnöillä täydennetyt raja-arvot viidelle uudelle karsinogeenille sekä ihomerkinnät kahden uuden karsinogeenin raja-arvoille, mukaan lukien mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä.

Käytettävissä oleva tieto, mukaan lukien tieteellinen tieto, vahvistaa tarpeen täydentää liitettä III viittä uutta karsinogeenia koskevilla raja-arvoilla. SCOEL on antanut suositukset näistä karsinogeenista. Kahden karsinogeenin¹⁵ osalta SCOEL totesi, että niitä saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta, ja suosittelee ihomerkintöjen vahvistamista. ACSH-komiteaa on kuultu kaikista tähän ehdotukseen liittyvistä näkökohdista 22. heinäkuuta 2003 tehdyn neuvoston päätöksen¹⁶ 2 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti. Ehdotettujen arvojen määrittämisessä on otettu huomioon ACSH-komitean kuulemisen lisäksi myös sosioekonomiseen toteutettavuuteen liittyviä tekijöitä.

• **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Komission työterveyttä ja -turvallisuutta koskevasta EU:n strategiakehyksestä kaudelle 2014–2020¹⁷ antaman tiedonannon mukaan komission strateginen tavoite on taata turvallinen ja terveellinen työympäristö EU:n alueella oleville työntekijöille. Yksi strategisessa kehyksessä yksilöidyistä haasteista on työperäisten sairauksien ennaltaehkäisemisen kehittäminen puuttamalla nykyisiin, uusiin ja kehittyviin riskeihin.

Nyt käsillä oleva ehdotus sopii yhteen syvempiä ja oikeudenmukaisempia sisämarkkinoita tavoittelevan komission prioriteetin ja etenkin sen sosiaalisen ulottuvuuden kanssa. Se istuu komission pyrkimykseen luoda oikeudenmukaiset ja aidosti yleiseurooppalaiset työmarkkinat, jotka tarjoavat työntekijöille asianmukaisen suojan ja kestäviä työpaikkoja¹⁸. Tähän sisältyvät terveyden ja turvallisuuden suojeleminen työssä, sosiaalinen suojeleminen ja työsopimukseen liittyvät oikeudet.

Työterveydestä ja työturvallisuudesta annettua puitedirektiiviä 89/391/ETY¹⁹ ja työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä annettua direktiiviä 98/24/EY²⁰ sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä rajoittamatta kuitenkaan direktiivin tiukempien ja/tai tarkempien säännösten soveltamista.

• **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Työolojen parantaminen, työntekijöiden suojeleminen vakavilta tapaturmilta ja ammattitaudeilta sekä työntekijöiden terveyden edistäminen heidän koko työuransa aikana on olennainen periaate, joka noudattaa puheenjohtaja Junckerin poliittisissa suuntaviivoissaan

¹⁵ Bentso[a]pyreeniä sisältävät polysykliset aromaattisten hiilivetyjen seokset, jotka ovat direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita, ja mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä.

¹⁶ Neuvoston päätös, tehty 22 päivänä heinäkuuta 2003, työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean perustamisesta (EUVL C 218, 13.9.2003, s. 1–4).

¹⁷ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=FI>

¹⁸ Puheenjohtaja Junckerin 9. syyskuuta 2015 Euroopan parlamentille pitämä puhe unionin tilasta (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf).

¹⁹ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁰ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

asettamaa tavoitetta, jonka mukaan Euroopalla on kolmen A:n sosiaalinen luokitus. Lisäksi sillä tuetaan tuottavuutta ja kilpailukykyä, ja sen toteuttaminen on olennaista, jotta voidaan pidentää työuria älykästä, kestävä ja osallistavaa kasvua edistävän Eurooppa 2020 -strategian²¹ tavoitteiden mukaisesti.

Tässä ehdotuksessa tarkastelluista 7 karsinogeenista kolme on lisätty kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon aineina, jotka on todettu erityistä huolta aiheuttaviksi, ja jälkikäteen lisätty REACH-asetuksen XIV liitteeseen lupamenettelyä varten: eteenidikloridi (EDC), 4,4'-metyleenidianiliini (MDA) ja trikloorieteeni (TCE).

Bentso[a]pyreeni on äskettäin lisätty mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon aineena, joka on todettu erityistä huolta aiheuttavaksi. Ryhmään ”polysykliset aromaattiset hiilivedyt” (PAH) kuuluva bentso[a]pyreeni on myös REACH-asetuksen XVII liitteessä olevassa luettelossa (Tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset) pehmittimien markkinoille saattamisen ja käytön renkaiden tai renkaiden osien valmistuksessa osalta tietyn pitoisuusrajan ylittyessä.

Direktiivi ja REACH-asetus täydentävät toisiaan oikeudellisesti. Puitedirektiivillä, jota sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä direktiivin soveltamisalalla, ei estetä sellaisten nykyisten tai tulevien kansallisten ja EU:n säännösten soveltamista, joilla suojataan paremmin työntekijöiden turvallisuutta ja terveyttä työssä. REACH-asetusta puolestaan sovelletaan rajoittamatta työntekijöiden suojelusta annetun lainsäädännön soveltamista. Direktiivi on osa tätä lainsäädäntöä.

Koska direktiivi ja REACH-asetus täydentävät toisiaan, ehdotetaan raja-arvojen asettamista direktiivin nojalla seuraavista syistä:

- Mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä ja polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen seokset, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä, jotka ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia ja prosessissa syntyviä aineita²², eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan.
- Tähän ehdotukseen sisältyvästä kolmesta syöpää aiheuttavasta aineesta, joita REACH-asetuksen alainen lupamenettely myös koskee, kahta käytetään pääasiassa välituotteina²³ eli niitä valmistetaan kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa niiden muuntamiseksi toiseksi aineeksi. Sen vuoksi lupavaatimuksen soveltaminen ei koske niitä. Työperäistä altistumista välituotteille voi kuitenkin tapahtua esimerkiksi siivouksen, huollon ja näytteenoton aikana, jolloin aineiden jäämiä saattaa esiintyä ja/tai prosessit keskeytyvät ja leviämisen estäminen vaarantuu.

²¹ COM(2010) 2020 ja COM(2014) 130 final.

²² Kompleksisia polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen (PAH) seoksia, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä tai alhaisen molekyylipainon PAH-seoksia, ei tuoteta ja käytetä sellaisenaan, vaan niitä muodostuu erityisesti ja yleisesti poltto- ja pyrolyysiprosessien aikana (katso tähän liittyen kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitean suosituksen lopullinen luonnos bentso[a]pyreeniä sisältävistä polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen (PAH) seoksista, nro 404).

²³ Eteenidikloridin tapauksessa yli 95 prosenttia kokonaiskäyttömäärästä käytetään välituotteena vinyylidikloridimonomeerin synteesissä. 4,4'-Metyleenidianiliiniä käytetään enimmäkseen (99 %) välituotteena 4,4'-metyleenidifenyyliidi-isosyanaatin (MDI) valmistuksessa; MDI:tä käytetään polyuretaanivaahtojen valmistuksessa. Noin 75 prosenttia trikloorieteenin kokonaistuotantomäärästä käytettiin IOM:n tutkimuksessa tehdyn arvion mukaan välituotteena.

- Eteenidibromidin osalta 16. kesäkuuta 2015 annetussa analyysissä parhaasta riskinhallintavaihtoehdosta todettiin, että vaikka ainetta voitaisiin ehdottaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, joka sisällytettäisiin REACH-asetuksen liitteessä XIV olevaan mahdollisesti priorisoitavien aineiden listaan, Euroopan komissio katsoo, että on aiheellisempaa puuttua aineen pääasialliseen käyttöön muuna kuin välituotteena eli lisäaineena lyijypitoisissa lentobensiinissä, kansainvälisellä tasolla ja/tai muun EU:n lainsäädännön kuin REACH-asetuksen nojalla.
- Raja-arvot ovat tärkeä osa direktiiviä ja kemiallisten riskien hallitsemiseen sovellettavaa laajempaa työterveys- ja työturvallisuuskonseptia.
- Direktiivi kattaa kaikki kemiallisen tekijän käyttötarkoitukset työpaikalla koko sen elinkaaren ajalta, ja se kattaa myös työntekijöiden altistumisen *mistä tahansa työtehtävästä* vapautuville karsinogeenisille tekijöille riippumatta siitä, tuotetaanko niitä tarkoituksellisesti ja onko niitä saatavilla markkinoilla.
- Karsinogeenien työperäisen altistumisen raja-arvot asetetaan luotettavan prosessin – ja lopulta lainsäätäjän hyväksynnän kautta – saatavilla olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknisen tiedon sekä sidosryhmien kuulemisen perusteella.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto ”voivat antaa 1 kohdan a–i alakohdassa tarkoitetuilla aloilla direktiivein säännöksiä vähimmäisvaatimuksista, jotka pannaan täytäntöön asteittain ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion edellytykset ja kussakin jäsenvaltiossa voimassa oleva tekninen sääntely. Näissä direktiiveissä vältetään säätämästä sellaisia hallinnollisia, taloudellisia tai oikeudellisia rasituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten tai keskisuurten yritysten perustamista taikka niiden kehittämistä.” SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti unioni tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa aloilla, joihin kuuluu ”erityisesti työympäristön parantaminen työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi”.

Direktiivi 2004/37/EY annettiin SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan perusteella tarkoituksena parantaa työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta. Sen perusteella direktiivin 2004/37/EY 16 artiklassa säädetään, että SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdassa määrätyn menettelyn mukaisesti määritellään raja-arvot kaikille niille syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joille se on mahdollista.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on parantaa työntekijöiden terveyden suojelua SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti sisällyttämällä direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä asettamalla ihomerkinnöillä täydennetyt raja-arvot viidelle uudelle karsinogeenille sekä vahvistamalla ihomerkinnät kahdelle uudelle karsinogeenille (riippumatta raja-arvoista), mukaan lukien mineraaliöljyille käytettyinä moottoriöljyinä. Sitä varten vahvistetaan uusia työntekijöiden terveyden suojeluun liittyviä vähimmäisvaatimuksia direktiivin liitteeseen III sisällytettävänä raja-arvoina ja/tai iho-merkintöinä. Sen vuoksi asianmukainen oikeusperusta komission ehdotukselle on SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohta.

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan mukaan erityisesti työympäristön parantaminen työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi on osa sosiaalipolitiikkaa, jonka osalta EU ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Koska työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat riskit ovat karkeasti ottaen samanlaisia koko EU:ssa, EU:lla on selkeä tehtävä tukea jäsenvaltioita näihin riskeihin puuttumisessa.

Ehdotuksen valmistelun aikana kerätyt tiedot osoittavat, että jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja raja-arvojen asettamisessa tämän ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille²⁴. Eräät jäsenvaltiot ovat jo vahvistaneet sitovat raja-arvot, jotka ovat samantasoiset tai pienemmät kuin ACSH-komitean suosittelema arvo²⁵. Tämä osoittaa, että näille kemiallisille tekijöille voidaan vahvistaa raja-arvo yksipuolisilla kansallisilla toimilla. Monissa tapauksissa jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole vahvistaneet raja-arvoja tai niiden vahvistamat arvot eivät suojele työntekijöiden terveyttä yhtä hyvin kuin tässä ehdotuksessa esitetyt arvot. Lisäksi kansalliset raja-arvot – jos niitä on – vaihtelevat huomattavasti, jolloin myös suojelun taso vaihtelee²⁶. Jotkin näistä raja-arvoista ovat selvästi korkeampia kuin ehdotetut raja-arvot.

Tällaisessa tilanteessa jäsenvaltioiden yksin toteuttamat toimet eivät riitä takaamaan kaikille EU:n työntekijöille jokaisessa jäsenvaltiossa vähimmäistasoista terveyden suojaa riskeiltä, joita näille karsinogeeneille altistuminen aiheuttaa. Kun analysoitiin vaikutuksia, joita raja-arvon vahvistaminen kullekin tarkastellulle karsinogeenille aiheuttaisi, otettiin huomioon niiden mahdollisesti altistuvien työntekijöiden osuus, joilla tällaista lainsäädännön tuomaa suojaa ei ole. Kunkin eri tekijän osalta tehtiin toissijaisuuden ja suhteellisuuden tarkastus, jossa kävi ilmi, että kun asian kannalta merkityksellisiä tietoja oli käytettävissä, ehdotettujen raja-arvojen käyttöönotto parantaisi lain tarjoamaa suojaa arviolta 69–82 prosentilla altistuvista työntekijöistä²⁷.

Tästä seuraa, että EU:n tason toimet ovat tämän ehdotuksen tavoitteiden toteuttamiseksi tarpeellisia ja SEUT-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisia.

Jos raja-arvoja ei ole tai ne ovat liian korkeita, yritykset saattavat haluta sijoittaa tuotantolaitoksensa jäsenvaltioihin, joissa arvot ovat matalampia, mikä vaikuttaisi tuotantokustannuksiin. Työelämän normien erot vaikuttavat kaikissa tapauksissa kilpailukykyyn, koska erilaiset normit aiheuttavat toimijoille erilaisia kustannuksia. Tätä sisämarkkinoihin kohdistuvaa vaikutusta voidaan lieventää vahvistamalla selkeät ja täsmälliset vähimmäisvaatimukset työntekijöiden suojelulle jäsenvaltioissa.

Lisäksi tällä ehdotuksella joustavoitetaan työllistymistä valtioiden rajojen yli, koska työntekijät voivat luottaa siihen, että heidän terveytensä suoja on vähimmäistason mukaista kaikissa jäsenvaltioissa.

²⁴ Ks. vaikutustenarvioinnin liitteen 7 taulukko 1. Katso myös liite 10, jossa esitetään kaaviona kunkin kemiallisen tekijän työperäisen altistumisen raja-arvo verrattuna parhaana pidettyyn vaihtoehtoon (vaihtoehto 2), jota käytetään tässä ehdotuksessa esitettyihin raja-arvoihin.

²⁵ Ks. vaikutustenarvioinnin liitteen 7 taulukko 2, jossa jäsenvaltioiden kansallisia raja-arvoja on verrattu ACSH:n suosittelemiin arvoihin.

²⁶ Esimerkiksi eteenidibromidille vahvistetut arvot vaihtelevat välillä 0,002–145 mg/m³. Eteenidikloridia koskevien arvojen vaihteluväli on 4–412 mg/m³. Trikloorieteenä koskevien arvojen vaihteluväli on 3,3–550 mg/m³.

²⁷ Ks. vaikutustenarvioinnin liitteen 7 taulukko 4.

Direktiiviä voidaan muuttaa vain EU:n tasolla sen jälkeen kun on järjestetty kaksivaiheinen työmarkkinaosapuolten (työnantajien ja työntekijöiden) kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tämä ehdotus merkitsee edistysaskelta pyrkimyksissä saavuttaa työntekijöiden elin- ja työolojen parantamiseksi asetetut tavoitteet.

Ehdotettavia raja-arvoja määriteltäessä on otettu huomioon sosioekonominen toteutettavuus kaikkien sidosryhmien (työnantaja- ja työntekijäjärjestöjen sekä hallitusten edustajien) kanssa käytyjen pitkällisten ja intensiivisten keskustelujen jälkeen.

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 4 kohdan mukaisesti tämän ehdotuksen sisältämät säännökset eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojaustoimenpiteitä, jos ne ovat sopusoinnussa perussopimusten kanssa. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi matalammat raja-arvot. SEUT-sopimuksen 153 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat antaa SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi annettujen direktiivien täytäntöönpanon työmarkkinaosapuolten tehtäväksi niiden yhteisestä pyynnöstä kunnioittaen näin tämän alan sääntelyyn liittyviä vakiintuneita kansallisia järjestelyjä.

SEUT-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei näin ollen ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- **Sääntelytavan valinta**

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa täsmennetään, että työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi voidaan säätää vähimmäisvaatimuksia ”direktiivein”.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Nykyisen lainsäädännön jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Direktiivistä on hiljattain tehty riippumaton jälkiarviointi (osana koko työterveys- ja työturvallisuussäännösten arviointia). REACH-asetuksen ja direktiivin yhteyttä lukuun ottamatta arvioinnissa esiin tulleet keskeiset seikat eivät kuulu ehdotuksen piiriin. Ehdotus koskee nimenomaan direktiivin liitteisiin tehtäviä teknisiä muutoksia eikä niinkään sen toimivuuteen tai merkityksellisyyteen liittyviä laajempia poliittisia kysymyksiä.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheinen kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti

Tätä sosiaalipolitiikkaan liittyvää lainsäädäntöehdotusta varten komissio järjesti Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

Kuulemisen ensimmäinen vaihe käynnistettiin 6. huhtikuuta 2004. Siinä käsiteltiin työntekijöiden suojelemista riskeiltä, jotka liittyvät työssä tapahtuvaan altistumiseen karsinogeneille, mutageeneille ja lisääntymistoksiksille kemiallisille tekijöille.

Työmarkkinaosapuolia pyydettiin SEUT-sopimuksen 154 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämään kantansa EU:n tällä alalla kaavailevan toiminnan mahdollisiin suuntaviivoihin. Kuulemisen ensimmäisessä vaiheessa vahvistui tarve toteuttaa EU:n tason toimia, jotta voidaan ottaa käyttöön parempia normeja koko EU:ssa ja puuttua sellaisiin tilanteisiin, joissa työntekijät voivat altistua näille tekijöille. Kaikki kuulemiseen vastanneet Euroopan tason työmarkkinaosapuolet²⁸ tähdensivät, että ne pitävät tärkeänä suojella työntekijöitä terveysriskeiltä tällä alalla.

Vaikka kaikki vastaajat pitivätkin nykyistä lainsäädäntöä merkityksellisenä, näkemyksissä oli eroja, kun kyse oli tuleviin toimiin liittyvästä strategiasta ja toimien suuntaamisesta ja siitä, mitä tekijöitä olisi otettava huomioon²⁹.

Kuulemisen toinen vaihe, jossa aiheena oli ehdotuksen sisältö, käynnistettiin 16. huhtikuuta 2007 SEUT-sopimuksen 154 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kuulemisessa käsiteltiin seuraavia aiheita:

- lisääntymistoksisten kemiallisten tekijöiden (kategoriat 1A ja 1B) sisällyttäminen direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan,
- direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevien kemiallisia tekijöitä koskevien raja-arvojen päivittäminen,
- uusia kemiallisia tekijöitä koskevien raja-arvojen sisällyttäminen direktiivin 2004/37/EY liitteeseen III,
- kriteerien asettaminen karsinogeeneja ja mutageeneja koskevien raja-arvojen vahvistamiselle ja
- koulutus- ja tiedotusvaatimusten painottaminen.

Komissio sai vastauksen seitsemältä Euroopan tason työmarkkinajärjestöltä³⁰. Vastauksissaan järjestöt vahvistivat kuulemisen ensimmäisessä vaiheessa esittämänsä mallin, jota ne soveltavat karsinogeenien ja mutageenien aiheuttamien työperäisten riskien ennaltaehkäisyyn.

Saadut vastaukset voidaan esittää tiivistetysti seuraavasti:

- Raja-arvojen johtamiseen käytettävistä menetelmistä ja kriteereistä **ei esitetty merkittävästi erilaisia näkemyksiä**. Raja-arvojen vahvistamiskriteerien käyttöönottoa pidettiin yleisesti ottaen hyvänä. Kriteereissä pitäisi kuitenkin ottaa huomioon sosioekonomisten vaikutusten arviointi ja toteutettavuuteen liittyvät tekijät. Työmarkkinaosapuolten mielestä ACSH-komitean olisi osallistuttava merkittävällä tavalla raja-arvojen määrittelemiseen.

²⁸ Euroopan teollisuuden ja työnantajain keskusjärjestö UNICE, Julkisten työnantajien ja julkisten yritysten eurooppalainen keskus CEEP, Käsieteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto UEAPME, Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö EAY, Euroopan ylempien toimihenkilöiden liitto CEC, Euroopan yhteisön nahkurien yhdistys COTANCE, Euroopan ravintola- ja hotellialan järjestö HOTREC, elintarvike-, maatalous- ja matkailualan ammattiliittojen eurooppalainen keskusliitto EFFAT sekä Union Network International -yhteistyöorganisaatio Union Network International – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676, 15. kesäkuuta 2006.

³⁰ Neljältä työnantajajärjestöltä (Business Europe, Eurocommerce, Käsieteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto UEAPME ja Euroopan sementtiteollisuuden järjestö), kahdelta työntekijäjärjestöltä (Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö EAY ja Euroopan rakennus- ja puutyöntekijöiden liitto EFBWW) ja yhdeltä riippumattomalta järjestöltä (British Occupational Hygiene Society BOHS).

- **Yleisesti oltiin yhtä mieltä** siitä, että koulutus- ja tiedotusvaatimukset on pantava tehokkaasti täytäntöön, sillä tätä pidettiin keskeisenä osana ennaltaehkäisytoimia.
- **Sitovien raja-arvojen tarkistamista** olisi selvitettävä REACH-asetuksen täytäntöönpanon valossa ja ottaen huomioon raja-arvojen ja REACH-asetuksen yhteydessä johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) suhde ja vuorovaikutus.

Työmarkkinaosapuolten muodollinen kuuleminen saatiin päätökseen vuonna 2007. Sitä seuranneella, jäljempänä selostettavalla ACSH-komitean kuulemisella (jossa työmarkkinaosapuolet olivat mukana yhdessä jäsenvaltioiden edustajien kanssa) varmistettiin, että työmarkkinaosapuolet saivat asianmukaiset tiedot raja-arvoihin liittyvistä vaihtoehdoista ja osallistuivat aktiivisesti parhaina pidettyjen vaihtoehtojen kartoittamiseen.

Valmisteluprosessin loppuvaiheissa komissio järjesti 14. lokakuuta 2016 työmarkkinaosapuolten kanssa tapaamisen, jossa se esitteli direktiiviluonnokselle kaavaillun soveltamisalan ja toimintamallin. Perustana käytettiin kaksivaiheista kuulemistä ja ACSH-komitean puitteissa käytyjä seikkaperäisiä keskusteluja niistä aineista ja raja-arvoista, jotka sisällytettäisiin direktiivin liitteisiin.

ACSH-komitean kuuleminen työpaikan kemikaaleja käsittelevän kolmikantatyöryhmän (WPC) kautta

Työmarkkinaosapuolten kuulemisen jälkeen komissio ilmoitti WPC-työryhmän jäsenille sen huhtikuussa 2008 pitämässä kokouksessa aikeestaan ehdottaa direktiivin tarkistamista. Työryhmän kokouksessa maaliskuussa 2011 käytiin perinpohjainen keskustelu komission teettämän, yksittäisiä kemiallisia tekijöitä koskeviin raporttiluonnoksiin perustuneen tutkimuksen, jäljempänä 'IOM:n tutkimus'³¹, tuloksista. Yksittäisistä kemiallisista tekijöistä keskusteltiin WPC-työryhmän kokouksissa vuosina 2011³², 2012³³ ja 2013³⁴. Keskustelujen tuloksena ACSH-komitea hyväksyi yhden lausunnon ja kaksi täydentävää lausuntoa täysistunnoissaan vuosina 2012³⁵ ja 2013^{36,37}. Niitä täydennettiin WPC-työryhmän kokouksissa käydyillä jatkokeskusteluilla. Näissä keskusteluissa huomioitiin saatavilla oleva tieto, mukaan lukien tieteellinen tieto (SCOEL:n suositukset sekä muualta saatu tieteellinen tieto, joka on riittävän luotettavaa ja yleisesti saatavilla).

³¹ IOM Research Project P937/99, toukokuu 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work.

³² WPC-työryhmän kokous 23. maaliskuuta 2011, WPC-työryhmän kokous 15. kesäkuuta 2011, WPC-työryhmän kokous 26. lokakuuta 2011.

³³ WPC-työryhmän kokous 21. maaliskuuta 2012, WPC-työryhmän kokous 6. kesäkuuta 2012, WPC-työryhmän kokous 21. marraskuuta 2012.

³⁴ WPC-työryhmän kokous 6. maaliskuuta 2013, WPC-työryhmän kokous 19. kesäkuuta 2013, WPC-työryhmän kokous 2. lokakuuta 2013.

³⁵ Opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Hyväksytty 5.12.2012 (asiak. 2011/12).

³⁶ Supplementary opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Hyväksytty 30.5.2013 (asiak. 727/13).

³⁷ Supplementary opinion No. 2 on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Hyväksytty 28.11.2013 (asiak. 2016/13).

Kuulemisprosessissa tuettiin seuraavia toimia³⁸:

- Lisätään direktiivin soveltamisalaan rajoitettu määrä prosesseissa syntyviä aineita sisällyttämällä ne liitteeseen I.
- Tarkistetaan liitteessä III olevat raja-arvot tuoreimman tieteellisen tiedon valossa ja lisätään liitteeseen III raja-arvot rajoitetulle määrälle aineita, kun se on käytettävissä olevien tietojen, myös tieteellisten ja teknisten tietojen, perusteella aiheellista.

ACSH-komitean hyväksymät raja-arvot on sisällytetty tähän ehdotukseen.

Kokoukset teollisuuden ja työntekijöiden edustajien kanssa

Komission yksiköt sekä teollisuuden ja työntekijöiden edustajat kokoontuivat vuosina 2013–2015 useita kertoja käsittelemään ehdotuksen kohteena olevia kemiallisia tekijöitä³⁹. Teollisuuden pyynnöstä järjestettyjen tapaamisten päätarkoituksena oli saada tietoa lainsäädännön muuttamisprosessista yleensä sekä raja-arvoista, joita komissio aikoi ehdottaa yksittäisille kemiallisille tekijöille.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Tarkistettaessa olemassa olevia raja-arvoja tai vahvistettaessa uusia raja-arvoja direktiivin mukaisesti noudatetaan tiettyä menettelyä. Sen yhteydessä pyydetään tieteellisiä neuvoja (SCOEL-tiedekomitealta ja kansalliselta tiedekomitealta) ja kuullaan ACSH-komiteaa. Komissio voi lisäksi käyttää muualta saatua tieteellistä tietoa, kunhan se on riittävän luotettavaa ja yleisesti saatavilla (esim. IARC:n monografiat tai kansallisia raja-arvoja asettavien tiedekomiteoiden päätelmät).

SCOEL⁴⁰ arvioi kemiallisten tekijöiden terveysvaikutuksia työntekijöihin työpaikalla. SCOEL:n työ tukee suoraan EU:n sääntelytoimia työterveyden ja -turvallisuuden alalla. Tiedekomitea kehittää korkealaatuista vertailevaa analyttistä tietoa ja varmistaa, että työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojeluun liittyvät komission ehdotukset, päätökset ja toimintalinjat perustuvat luotettavaan tieteelliseen näyttöön. SCOEL avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja EU:n tason työperäisen altistumisen raja-arvojen ehdottamisessa neuvoston direktiivin 98/24/EY ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.

Tätä aloitetta varten komission yksiköt ovat käyttäneet asiaan kuuluvia SCOEL:n kemiallisiin tekijöihin liittyviä suosituksia, kun ne ovat olleet saatavilla (ne on julkaistu internetissä⁴¹), sekä muualta saatua tieteellistä tietoa, kunhan se on riittävän luotettavaa ja yleisesti saatavilla.

³⁸ ACSH-komitean kolmessa lausunnossa esitetään tarpeen mukaan sidosryhmien (työmarkkinaosapuolet ja jäsenvaltiot) huomautuksia, jotka laajasti ottaen vastaavat niitä keskeisiä näkemyksiä, jotka sidosryhmät esittivät kemikaaleja käsittelevän työryhmän (WPC) käymissä keskusteluissa. Monissa tapauksissa erityisiä huomautuksia ei esitetty, koska kaikki kolme sidosryhmää olivat asiasta yksimielisiä. Sen vuoksi ACSH-komitean lopullisten lausuntojen olisi katsottava edustavan komiteassa edustettujen sidosryhmien näkemyksiä.

³⁹ Ks. vaikutustenarvioinnin jakso 9.2.6. Komissio osallistui myös sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston vuosittain järjestämiin kokouksiin Euroopan lasi- ja keramiikkateollisuuden edustajien kanssa.

⁴⁰ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3. maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>

Eteenidibromidin ja epikloorihydriinin osalta ACSH-komitean keskustelut perustuivat erityisesti asiaan liittyviin SCOEL:n suosituksiin ja kansallisia raja-arvoja määrittävien tiedekomiteoiden päätelmiin.

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kanssa järjestetyn kaksivaiheisen kuulemisen jälkeen komission työllisyyden ja sosiaaliasioiden pääosasto julkaisi 25. heinäkuuta 2008 avoimen tarjouspyynnön. Tarkoituksena oli arvioida sosiaalisia, taloudellisia ja ympäristövaikutuksia, jotka liittyvät erinäisiin toimintavaihtoehtoihin, joilla suojeltaisiin työntekijöiden terveyttä riskeiltä, jotka syntyvät mahdollisesta altistumisesta karsinogeenisille kemiallisille tekijöille työpaikalla. Tämän tuloksena toteutettu IOM:n tutkimus sisälsi täysimittaiset raportit 25 karsinogeenisesta kemiallisesta tekijästä, mukaan lukien tässä ehdotuksessa tarkoitettu 7 tekijästä. Tutkimuksen tulokset (tiivistelmäraportti ja yksittäisiä kemiallisia tekijöitä koskevat raportit) muodostavat pääasiallisen perustan tähän ehdotukseen liittyvälle vaikutustenarvioinnille⁴².

• **Vaikutustenarviointi**

Tähän ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi. Sääntelyntarkastelulautakunta tarkasteli vaikutustenarviointiraporttia ja sai 28. lokakuuta 2016 puoltavan lausunnon rajoituksin⁴³.

Kunkin 7 karsinogeenin kohdalla tarkasteltiin seuraavia eri raja-arvoihin ja/tai ihomerkintöihin liittyviä vaihtoehtoja:

- Perusskenaario: ei uusia EU:n tason toimia ehdotuksen piiriin kuuluvien kemiallisten tekijöiden osalta (vaihtoehto 1).
- Vahvistetaan ACSH-komitean hyväksymät raja-arvot (vaihtoehto 2). Kuten edellä todettiin, ACSH tarkasteli kuhunkin 7 kemialliseen tekijään liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot ja antoi tarkastelun perusteella lausuntonsa ehdotettavista raja-arvoista ja/tai ihomerkinnöistä.
- Aiheellisissa tapauksissa ja tekijöiden erityisistä ominaisuuksista riippuen joidenkin kemiallisten tekijöiden kohdalla tarkasteltiin myös vaihtoehtoja, joiden mukaan vahvistettaisiin ACSH-komitean suosittelemaa raja-arvoa matalampi arvo (vaihtoehto 3, teoreettisesti parempi suoja työntekijöiden terveydelle) tai sitä korkeampi arvo (vaihtoehto 4, teoreettisesti heikompi suoja työntekijöiden terveydelle). Nämä vaihtoehtoiset arvot perustuivat IOM:n tutkimukseen, jota varten ne määriteltiin pyrkimällä mahdollisuuksien mukaan käyttämään perustana seuraavia:

- i) SCOEL-tiedekomitean suositus, jos sellainen oli annettu,
- ii) käytettävissä olevia tietoja edustavat arvot (ottaen huomioon esimerkiksi jäsenvaltioiden vahvistamat raja-arvot) tai

⁴² Seuraavat linkit koskevat vain niitä kemiallisia tekijöitä, jotka kuuluvat direktiivin toisen muutoksen piiriin:

- [Tiivistelmäraportin tiivistelmä](#)
- [Yhteenvetokertomus](#)
- [Triklloorieteeni](#)
- [4,4'-Metyleenidianiliini](#)
- [Epikloorihydriini](#)
- [Eteenidibromidi](#)
- [Eteenidikloridi](#)
- [Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset](#)
- [Mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä](#)

⁴³ Sääntelyntarkastelulautakunnan lausunto on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

iii) toimeksisaajan suositukset (ottaen huomioon esimerkiksi EU:n ulkopuolisissa maissa vahvistetut raja-arvot). Jos käytettävissä olleet tiedot eivät tukeneet ACSH:n arvoa matalamman tai korkeamman raja-arvon vahvistamista, nämä vaihtoehdot hylättiin.

Lisäksi tarkasteltiin muitakin vaihtoehtoja, kuten kyseisten kemiallisten tekijöiden käytön kieltämistä, itsesääntelyä, markkinaehtoisia välineitä, toimialakohtaisen ja tieteellisen tiedon tarjoamista ilman direktiivin muuttamista, REACH-asetukseen perustuvaa sääntelyä, ohjeita sekä direktiivin täytäntöönpanoa tukevia muita toimenpiteitä. REACH-asetuksen ja direktiivin 2004/37/EY yhteydestä mainittakoon, että EU:n yleinen tuomioistuin on hiljattain käsiteltävänä olevan asian⁴⁴ yhteydessä selventänyt REACH-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen ensimmäisten edellytysten merkitystä. Kyse on mahdollisuudesta vapauttaa tietyt käytöt tai käyttökategoriat eräisiin EU-direktiiveihin, kuten direktiiviin 2004/37/EY sovellettavasta lupavaatimuksesta – *edellytyksenä on voimassa oleva EU:n erityislainsäädäntö, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle*. EU:n yleinen tuomioistuin katsoi, että siltä osin kuin direktiivissä 2004/37/EY ei viitata mihinkään muuhun aineeseen kuin bentseeniin, vinyylidikloridimonomeeriin tai kovapuupölyyn, joille on vahvistettu työperäisen altistumisen enimmäismäärät, sitä ei voida katsoa ”erityiseksi” eikä siinä voida katsoa vahvistettavan vähimmäisvaatimuksia REACH-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa mielessä.

Asiaan liittyvät komission yksiköt tekevät lisäksi sidosryhmien kanssa niiden edustamilla politiikan ja tekniikan aloilla yhteistyötä, joka liittyy REACH-asetuksen ja kemikaaleihin liittyvistä työterveys- ja työturvallisuusasioista annettujen direktiivien väliseen yhteyteen, ja laativat näihin kysymyksiin liittyviä ohjeita. Komission yksiköt, jäsenvaltiot ja työmarkkinaosapuolet katsovat, että työterveys- ja työturvallisuusedirektiivit muodostavat asianmukaiset EU:n lainsäädäntöpuitteet vähimmäisvaatimusten vahvistamiselle työperäisen altistumisen raja-arvojen muodossa työntekijöiden suojelemiseksi.

Kutakin kemiallista tekijää koskevien eri toimintavaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset analysoitiin⁴⁵. Analyysin perustana käytettiin IOM:n tutkimuksessa tehtyä arviota direktiiviin ehdotettujen muutosten terveydellisistä, sosioekonomisista ja ympäristövaikutuksista. Vaihtoehtojen vertailussa ja parhaaksi katsotun vaihtoehdon valitsemisessa käytettiin seuraavia kriteereitä: tieteellinen tieto (etenkin SCOEL-tiedekomitean suositukset), vaikuttavuus, tehokkuus ja johdonmukaisuus. Vaihtoehtojen kustannukset ja hyöty laskettiin 60 vuoden jaksolta samalle jaksolle arvioidun syöpärasitteen mukaisesti, jotta voitiin ottaa asianmukaisesti huomioon syövän latenssiaika.

Joidenkin karsinogeenien tapauksessa (esim. trikloorieteeni, mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä) esiin nousi selvä parhaaksi katsottava raja-arvo. Eräiden muiden karsinogeenien kohdalla (esim. epikloorihydriini ja eteenidibromidi) perusskenaariolle (ei

⁴⁴ EU:n yleinen tuomioistuin antoi 25. syyskuuta 2015 tuomion asiassa T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindingen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) vastaan Euroopan komissio*. Asia on parhaillaan käsiteltävänä (asia C-651/15 P).

⁴⁵ Vaikutustenarvioinnin jaksossa 5 esitetään seikkaperäinen analyysi eri toimintavaihtoehtojen vaikutuksista ja vertaillaan niitä.

toimenpiteitä) ja EU:n raja-arvon vahvistamiselle kartoitetut kustannukset ja hyödyt olivat hyvin samanlaiset⁴⁶.

Kaikkien tämän ehdotuksen kattamien kemiallisen tekijän osalta valittiin toimintavaihtoehtoksi ACSH-komitean hyväksymät toimenpiteet.

Työntekijöihin kohdistuvien vaikutusten osalta tästä ehdotuksesta odotetaan saatavan hyötyä työperäisten syöpätapausten sekä tarpeettoman kärsimyksen ja sairastamisen ennaltaehkäisemisen muodossa. Lisäksi odotettavissa on huomattavia terveyshyötyjä trikloorieteenin ja mineraaliöljyjen käytettyinä moottoriöljyinä osalta. Kyseisten kahden tekijän tapauksessa valittu vaihtoehto johtaisi vuoteen 2069 mennessä seuraaviin hyötyihin:

- Mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä: 880 pelastettua ihmishenkeä, 90 000 syöpätapausta vähemmän ja 0,3–1,6 miljardin euron rahallinen terveyshyöty, joka johtuu terveydenhoitokustannusten välttämisestä.
- Trikloorieteeni: 390 pelastettua ihmishenkeä ja 118–430 miljoonan euron rahallinen terveyshyöty, joka johtuu terveydenhoitokustannusten välttämisestä.

Parhaaksi katsotulla vaihtoehdolla vähennettäisiin näin ollen syöpätapauksia ja kevennettäisiin taloudellista rasitetta, joka johtuu työntekijöiden altistumiselta vaarallisille aineille.

Työnantajiin kohdistuvien vaikutusten osalta on taloudellisesti katsottuna tärkeää erottaa toisistaan kustannukset, jotka kannustavat tai eivät kannusta parantamaan työterveyttä ja -turvallisuutta. Yritykset hyötyisivät EU:n laajuisten raja-arvojen käyttöönotosta sikäli, että ehdotus auttaa niitä hallitsemaan kustannuksia, jotka muutoin haittaisivat niiden pitkän aikavälin liiketoimintanäkymiä, jos vaatimuksia ei noudateta.

Useimpien karsinogeenien kohdalla vaikutusten odotetaan olevan erittäin pieniä, koska vaatimusten täysimittaisen noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia. Valitusta vaihtoehdosta ei synny uusia tiedottamisvelvoitteita eikä lisää hallinnollista rasitusta yrityksille.

Jäsenvaltioihin tai kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien vaikutusten osalta ehdotus – kun otetaan huomioon työntekijöille vaarallisille aineille altistumisesta johtuvat merkittävät taloudelliset kustannukset – auttaisi vähentämään jäsenvaltioiden sosiaaliturvajärjestelmille koituvia taloudellisia menetyksiä. EU:n laajuisten raja-arvojen kattavuus ja riittävä taso ovat taloudellisesti katsottuna tärkein tekijä, joka määrää sen, kuka vastaa työperäisten terveysongelmien kustannuksista.

Hallinnolliset ja täytäntöönpanokustannukset vaihtelevat sen mukaan, mikä kunkin kemiallisen tekijän status kussakin jäsenvaltiossa nykyisin on. Niiden ei kuitenkaan pitäisi muodostua merkittäviksi. Kun raja-arvot vahvistetaan EU:n tasolla, kansallisten viranomaisten ei lisäksi tarvitse arvioida kutakin karsinogeenia yksittäin, jolloin päästään eroon samojen tehtävien toistamisen aiheuttamasta tehottomuudesta.

Kun otetaan huomioon johtavien työsuojelutarkastajien komitean (SLIC) toiminnasta saadut kokemukset ja se, miten täytäntöönpanon valvonta on järjestetty eri jäsenvaltioissa, on

⁴⁶ Vaikutustenarvioinnin jaksossa 5.9 on yhteenveto valituista vaihtoehtoista seuraavien kriteerien perusteella: sidosryhmien hyväksyntä, ongelman laajuus, oikeudellinen selkeys, terveyshyödyt ja alemmat kustannukset liiketoiminnalle.

epätodennäköistä, että uusien raja-arvojen lisääminen direktiiviin vaikuttaisi tarkastuskäyntien kokonaiskustannuksiin. Tarkastuskäynnit suunnitellaan enimmäkseen ehdotuksesta riippumatta: suunnittelu perustuu lähinnä tietynä vuotena tehtyihin valituksiin ja viranomaisten määrittelemiin tarkastusstrategioihin. Lisäksi on huomattava, että raja-arvot tuovat hyväksyttäviin altistumistasoihin selkeyttä ja tarjoavat näin tarkastajille vaatimustenmukaisuustarkastuksia helpottavan työkalun.

Viranomaisille saattaa syntyä lisää hallinnollisia kustannuksia tarpeesta tarjota henkilöstölle muutoksiin liittyvää tietoa ja koulutusta ja mukauttaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuslistoja. Kustannukset jäävät kuitenkin pieniksi verrattuna kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten toiminnan kokonaiskustannuksiin.

Toimintavaihtoehtojen vertailun ja niiden kustannusten ja hyötyjen analysoinnin perusteella voidaan katsoa, että ehdotus saavuttaa asetetut tavoitteet kohtuullisilla kustannuksilla ja että se on asianmukainen toimenpide.

Ehdotuksesta ei synny merkittäviä ympäristövaikutuksia.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Vaikutukset pk-yrityksiin

Ehdotus ei sisällä kevyempiä järjestelyjä mikro- tai pk-yrityksille. Syynä on se, ettei direktiivissä vapauteta pk-yrityksiä velvollisuudesta poistaa tai minimoida ne riskit, jotka johtuvat työperäisestä altistumisesta karsinogeeneille tai mutageeneille.

Monille tämän ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille on jo vahvistettu kansallisen tason raja-arvot, joiden taso kylläkin vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Tämän ehdotuksen mukaisten raja-arvojen vahvistamisella ei pitäisi olla vaikutuksia pk-yrityksiin niissä jäsenvaltioissa, joissa kansalliset raja-arvot ovat samantasoiset tai matalammat kuin ehdotetut arvot. Koska kansalliset raja-arvot poikkeavat toisistaan, taloudellisia vaikutuksia kuitenkin syntyy teollisuuden käytännöistä riippuen joissakin tapauksissa niissä jäsenvaltioissa (ja niihin sijoittautuneille talouden toimijoille), joissa ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille on vahvistettu korkeampi altistumisraja-arvo.

Useimpien karsinogeenien kohdalla vaikutukset yritysten (myös pk-yritysten) toimintakustannuksiin jäisivät erittäin pieniksi, koska vaatimusten täysimittaisen noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia. Ehdotuksessa ei lisätä tiedottamisvelvoitteita eikä aiheuteta lisää hallinnollista raskautta yrityksille, eikä se todennäköisesti aiheuta merkittäviä ympäristöön liittyviä kustannuksia.

IOM:n tutkimuksen mukaan merkittävimmät kustannukset, jotka kyseessä olevista karsinogeeneista ennakoidaan aiheutuvan, liittyvät investointeihin suljettujen järjestelmien luomiseksi trikloorieteenin käyttöä varten. Suljettuun järjestelmään siirtymisen vaatimien pääomakustannusten vuoksi eniten haavoittuvia ovat pk-yritykset, ja ne voivat päättää lopettaa toimintansa tai siirtyä vaihtoehtoiseen aineeseen tai prosessiin (jos se on teknisesti mahdollista). Nykyisen EU-lainsäädännön (direktiivin 2004/37/EY 5 artiklan 2 kohta, REACH-asetus ja liuottimien päästöjä koskeva direktiivi) ja European Chlorinated Solvent Associationin (ECSA) vapaaehtoisen peruskirjan mukaisesti suljettuihin järjestelmiin investoinnin odotetaan kuitenkin tapahtuvan joillakin aloilla jo nykyisessä tilanteessa.

Vaikutukset EU:n kilpailukykyyn tai kansainväliseen kauppaan

Riskien ehkäiseminen ja työpaikan olosuhteiden parantaminen turvallisuuden ja terveyden kannalta ovat avainasemassa paitsi työn laadun ja työolojen, myös kilpailukykyyn parantamisessa. Kun työntekijät pysyvät terveinä, saadaan suoraa ja mitattavissa olevaa parannusta tuottavuuteen, ja samalla autetaan parantamaan sosiaaliturvajärjestelmien kestävyyttä. Tämän ehdotuksen mukaisten säännösten täytäntöönpano edistäisi kilpailua sisämarkkinoilla. Vahvistamalla selkeät vähimmäisvaatimukset työntekijöiden suojelulle kyseisiä tekijöitä koskevien EU:n laajuisten raja-arvojen muodossa voidaan vähentää kilpailukykyyn eroja yrityksissä, joiden sijaintijäsenvaltioissa on erilaiset kansalliset raja-arvot.

Ehdotuksella ei pitäisi olla merkittävää vaikutusta EU:n yritysten ulkoiseen kilpailukykyyn, sillä vaikka EU:n ulkopuolisissa maissa on käytössä useita altistumisen raja-arvoja⁴⁷, valitut raja-arvot eivät ole ristiriidassa kansainvälisten käytäntöjen kanssa.

- **Perusoikeudet**

Ehdotukset tavoitteet ovat johdonmukaisia suhteessa EU:n perusoikeuskirjassa vahvistettuihin perusoikeuksiin, joista mainittakoon erityisesti 2 artiklassa vahvistettu oikeus elämään ja 31 artiklassa vahvistettu oikeus oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin terveellisiin, turvallisiin ja ihmisarvoisiin työoloihin ja työehtoihin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotus ei edellytä lisää varoja tai henkilöstöä EU:n talousarviosta tai EU:n perustamilta elimiltä.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Toteutetaan ammattitautien ja työperäisten syöpätapausten määrän seuranta käytettävissä olevien tietolähteiden⁴⁸ avulla sekä työperäiseen syöpään liittyvien talouden toimijoille (esim. tuottavuusmenetykset) ja sosiaaliturvajärjestelmille aiheutuvien kustannuksien seuranta.

Säädöksen saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi. Edellä selitettyjen tietoihin liittyvien ongelmien vuoksi ehdotetaan, että seuraavan jälkiarvioinnin (2012–2017) perusteella määritellään lähtöarvot (vertailuarvot), joiden perusteella direktiivin tarkistuksen vaikuttavuutta voidaan arvioida. Ehdotettujen muutosten käytännön täytäntöönpanon arviointi voisi mahdollisesti perustua seuraavaan jaksoon: 2017–2022. Tämä heijastaa sitä tosiasiaa, että koska syövän kehittymistä edeltävä latenssiaika on pitkä (10–50 vuotta), tarkistuksen todellista vaikutusta ei pystytä mittaamaan kuin vasta 15–20 vuoden kuluttua.

⁴⁷ Ks. vaikutustenarvioinnin liitteen 7 taulukko 3.

⁴⁸ Lähteisiin kuuluvat Eurostatin keräämät tiedot ammattitaudeista (kerätään, jos meneillään olevan toteutettavuustutkimuksen tulokset ovat myönteiset) sekä muista työperäisistä terveysongelmista ja sairauksista asetuksen (EY) N:o 1338/2008 mukaisesti, jäsenvaltioiden EU:n työterveys- ja työturvallisuussäännösten täytäntöönpanoa käsittelevissä direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan mukaisissa kansallisissa kertomuksissaan toimittamat tiedot ja työnantajien direktiivin 2004/37/EY 14 artiklan 8 kohdan mukaisesti toimivaltaisille kansallisille viranomaisille toimittamat tiedot syöpätapauksista, jotka on todettu kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön mukaisesti johtuviksi työperäisestä altistumisesta karsinogeenille tai mutageenille, ja jotka tiedot komissio saa käyttöönsä direktiivin 2004/37/EY 18 artiklan mukaisesti.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina kansalliset säännökset, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, sekä kyseisten säännösten ja direktiivin välinen vastaavuustaulukko. Ehdotetussa säädöksessä vahvistettujen vähimmäisvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi tarvitaan yksiselitteistä tietoa näiden uusien säännösten saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä. Selittävien asiakirjojen toimittamisesta aiheutuvan hallinnollisen lisärasituksen arvioidaan olevan suhteellisen pieni (se on kertaluonteinen eikä kovin monien organisaatioiden tarvitse osallistua siihen). Selittävien asiakirjojen luonnostelu tapahtuu tehokkaammin jäsenvaltioissa.

Edellä mainitun vuoksi ehdotetaan, että jäsenvaltiot lupaavat ilmoittaa komissiolle toimenpiteistä direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä toimittamalla yhden tai useamman asiakirjan, josta käy ilmi direktiivin säännösten ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1 artiklan 1 kohta

1 artiklan 1 kohdassa todetaan, että direktiiviä muutetaan lisäämällä liitteeseen I uusi kohta: ”Työ, johon liittyy altistuminen öljyille, joita on käytetty polttomootoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen”.

Uusi kohta perustuu kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) lausunnossa nro 405, hyväksytty 9. kesäkuuta 2016, annettuun määritelmään ”mineraaliöljyistä käytettyinä moottoriöljyinä”. Mineraaliöljyt käytettyinä moottoriöljyinä koostuvat hiilivetyjen sekoituksista (muun muassa parafiinit, naftenit, kompleksiset/alkyloidut polyaromaatit ja voiteluaineet).

2–4 artikla

2–4 artiklassa annetaan tavanomaiset säännökset direktiivin saattamisesta osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Direktiivin 3 artikla koskee direktiivin voimaantulopäivää.

Liite

Liitteessä käytettävä termi ’raja-arvo’ määritellään direktiivin 2 artiklan c alakohdassa. Raja-arvot koskevat hengitysteitse tapahtuvaa altistumista ja kuvaavat ilmassa olevaa suurinta tietyn kemiallisen tekijän pitoisuutta, jolle työntekijä saa enintään altistua keskiarvona tietyinä määriteltynä aikana.

Kohta, joka koskee bentso[a]pyreeniä sisältäviä polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seoksia, jotka ovat direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita, perustuu SCOEL:n suosituksen nro 404 lopulliseen luonnokseen. Suosituksessa bentso[a]pyreeniä sisältäviä polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seoksia käytetään indikaattoriyhdisteinä bentso[a]pyreenin voimakkuuden takia. Erilaisia polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä on tunnistettu yli 100, ja bentso[a]pyreeni on yksi niistä, mutta vain pientä osaa kaikista

polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä (PAH) on tutkittu toksikologisesti⁴⁹. Bentso[a]pyreeni ja seitsemän muuta polysyklistä aromaattista hiilivetyä, joita REACH-asetuksen rajoitukset⁵⁰ koskevat, on luokiteltu karsinogeeneiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) kategoriassa 1B ja kuuluvat siten direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. CLP-asetuksen seosten luokittelua koskevien sääntöjen mukaisesti polysykliset aromaattiset hiilivedyt täyttävät kategorian 1A tai 1B karsinogeeneiksi luokittelemisen kriteerit ja ovat siten direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita silloin, kun vähintään yksi ainesosa täyttää kategorian 1A tai 1B karsinogeeneiksi luokittelemisen kriteerit ja ylittää yleiset tai erityiset pitoisuuksien raja-arvot, kuten CLP-asetuksessa on säädetty. Sen vuoksi direktiivin liitteeseen I ei ole tarpeen sisällyttää omaa kohtaa kyseisille seoksille.

Ehdotetun liitteessä III olevaan B osaan tulevan kohdan, ”*bentso[a]pyreeniä sisältävät polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen seokset, jotka ovat direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita*” ja nykyisen I liitteessä olevan 2 kohdan ”*Työ, johon kuuluu altistumista kivihiilinoessa, kivihiilitervassa tai kivihiilipiessä oleville polysyklisille aromaattisille hiilivedyille*” keskinäisen suhteen osalta on ensiksi mainittava, että erotuksena jälkimmäiseen kohtaan, joka koskee yksittäisiä polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä tietyissä hiilen sivutuotteissa⁵¹, liitteeseen III ehdotettu kohta koskee kaikkia polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen sekoituksia, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä. Tästä johtuu, että direktiivin liitteessä III olevan B osan ehdotettu kohta kattaa bentso[a]pyreeniä sisältävät polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen (PAH) sekoitukset, joita on kivihiilinoessa, kivihiilitervassa tai kivihiilipiessä ja jotka ovat direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita, ja että ehdotettuun kohtaan liittyvä ihomerkintä koskee myös bentso[a]pyreeniä sisältäviä polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen sekoituksia, joita on kivihiilinoessa, kivihiilitervassa tai kivihiilipiessä ja jotka ovat direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita.

Kaikkien sellaisten kemiallisten tekijöiden raja-arvoon liitetään ihomerkintä, joiden osalta SCOEL on arvioinut, että ihon läpi imeytyminen saattaa lisätä kehon kokonaiskuormitusta huomattavasti ja sen myötä myös huolta mahdollisista terveysvaikutuksista. Ihomerkintä tarkoittaa, että huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla on mahdollista. Työnantajilla on velvollisuus ottaa tällaiset merkinnät huomioon tehdessään riskinarvioinnin ja toteuttaessaan ennaltaehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä direktiivin mukaisesti tietyn karsinogeenin tai mutageenin osalta.

⁴⁹ Ks. lopullinen luonnos suosituksesta SCOEL/REC/404.

⁵⁰ REACH-asetuksen liitteessä XVII oleva 50 kohta sisältää bentso[a]pyreenin ohella seuraavat polysykliset aromaattiset hiilivedyt: bentso[e]pyreeni (CAS-nro 192-97-2), bentso[a]antraseeni (CAS-nro 56-55-3), kryseeni (CAS-nro 218-01-9), bentso[b]fluoranteeni (CAS-nro 205-99-2), bentso[j]fluoranteeni (CAS-nro 205-82-3), bentso[k]fluoranteeni (CAS-nro 207-08-9) ja dibentso[a,h]antraseeni (CAS-nro 53-70-3).

⁵¹ Katso KOM (95) 425 lopullinen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 153 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja erityisesti sen 17 artiklan 1 kohdan⁵²,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁵³,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁵⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2004/37/EY tarkoituksena on suojella työntekijöitä syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta, ja siinä vahvistetaan tätä koskevat vähimmäisvaatimukset, mukaan luettuina raja-arvot, käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella.
- (2) Joidenkin syöpää aiheuttavien ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on parhaan mahdollisen suojelun tason varmistamiseksi tarpeen ottaa huomioon kaikki imeytymistiet, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi tunkeutuminen.
- (3) Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'tiedekomitea'⁵⁵, avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä

⁵² EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.⁵³ EUVL C, ... , s. .⁵⁴ EUVL C, ... , s. .⁵⁵ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja unionin tason työperäisten altistumisraja-arvojen ehdottamisessa neuvoston direktiivin 98/24/EY⁵⁶ ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä. Muualta saatu riittävän luotettava ja yleisesti saatavilla oleva tieteellinen tieto otettiin myös huomioon.

- (4) Tiedekomitean suositusten mukaisesti, sikäli kun niitä on saatavilla, hengitysteitse tapahtuvan altistumisen ihomerkinnät ja/tai raja-arvot vahvistetaan suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot) ja tiettyjen karsinogeenien ja mutageenien osalta suhteessa lyhyempiin vertailuaikoihin, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistuksen raja-arvot), jotta voidaan ottaa huomioon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvat vaikutukset.
- (5) On olemassa riittävää näyttöä siitä, että öljyillä, joita on käytetty polttomoottoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen, on syöpää aiheuttavia vaikutuksia. Nämä käytetyt moottoriöljyt syntyvät työprosesseissa, eikä niihin sen vuoksi sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁵⁷ mukaista luokitusvaatimusta. Tiedekomitea totesi, että näitä öljyjä saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta, ja arvioi, että työperäinen altistuminen tapahtuu ihon kautta, sekä suositteli vahvasti ihomerkinnän vahvistamista. Sen vuoksi on tarpeen sisällyttää direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistuminen öljyille, joita on käytetty polttomoottoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen, ja vahvistaa direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.
- (6) Tietty bentso[a]pyreeniä sisältävät polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Tiedekomitea totesi, että näitä seoksia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.
- (7) Trikloorieteeni täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä trikloorieteenille raja-arvo suhteessa kahdeksan tunnin vertailu aikaan (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvo) ja lyhyempään vertailu aikaan (15 minuuttia). Tiedekomitea totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa trikloorieteenille lyhyt- ja pitkäaikaisen altistumisen raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa ja sisällyttää liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista. Uusien tieteellisten todisteiden valossa kyseisen aineen raja-arvoja seurataan erityisen tiiviisti.
- (8) 4,4'-Metyleenidianiliini (MDA) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä

⁵⁶ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁵⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä 4,4'-metyleenidianiliinille raja-arvo. Tiedekomitea totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa 4,4'-metyleenidianiliinille raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa ja sisällyttää liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.

- (9) Epikloorihydriini (1-kloori-2,3-epoksipropaani) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Tiedekomitea totesi, että tälle kynnysarvottomalle karsinogeenille ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa, ja suositteli välttämään työperäistä altistumista. Tiedekomitea totesi, että epikloorihydriiniä saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea (ACSH) on sopinut käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknisen tiedon, perusteella. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa epikloorihydriinille raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa ja sisällyttää liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.
- (10) Eteenidibromidi (1,2-dibromietaani, EDB) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Tiedekomitea totesi, että tälle kynnysarvottomalle karsinogeenille ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa ja suositteli välttämään työperäistä altistumista. Tiedekomitea totesi, että eteenidibromidia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea (ACSH) on sopinut käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknisen tiedon, perusteella. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa eteenidibromidille raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa ja sisällyttää liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.
- (11) Eteenidikloridi (1,2-dikloorietaani, EDC) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä eteenidikloridille raja-arvo. Tiedekomitea totesi, että eteenidikloridia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa eteenidikloridille raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa ja sisällyttää liitteessä III olevaan B osaan ihomerkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.
- (12) Sisäisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi on tarpeen siirtää direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevassa A osassa oleva ”Huomautus”-sarake ja siinä annetut huomautukset kyseisen direktiivin liitteessä III olevaan B osaan.
- (13) Komissio on kuullut 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyllä neuvoston päätöksellä perustettua työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa. Lisäksi se on järjestänyt Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

- (14) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusoikeuksia ja periaatteita.
- (15) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja tarkastellaan uudelleen kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁵⁸ täytäntöönpanon sekä Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) lausuntojen valossa, jotta voidaan etenkin ottaa huomioon direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen annos-vastesuhteiden, ajankohtaisten altistumistietojen ja, mikäli saatavilla, johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen vuorovaikutus.
- (16) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli parantaa elin- ja työoloja ja suojella työntekijöiden terveyttä vaaroilta, jotka aiheutuvat altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (17) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyttä heidän työpaikallaan, määrääjäksi sen saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi asetettava kaksi vuotta.
- (18) Direktiiviä 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (19) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman⁵⁹ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevaan ilmoitukseensa yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjä pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen I seuraava kohta:

”Työ, johon liittyy altistuminen öljyille, joita on käytetty polttomoottoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen”.

2) Muutetaan liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁵⁸ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁵⁹ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja